RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

APO-GAIN

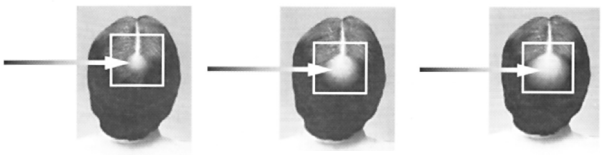
Minoxidil en solution topique 2%
STIMULE LA REPOUSSE DES CHEVEUX

Maintenant disponible sans ordonnance, Apo-Gain a prouvé en clinique qu'il stimulait la pousse des cheveux chez l'homme qui perd ses cheveux (alopécie de l'homme).

Veuillez lire attentivement cet Info-feuillet. Il vous servira de guide sur la façon d'utiliser Apo-Gain, et sur les résultats que vous pouvez en espérer. Si la lecture de l'info-feuillet ou l'utilisation d'Apo-Gain soulevait certaines questions, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin.

Apo-Gain, qu'est-ce que c'est au juste?
Apo-Gain contient du minoxidil et est spécialement conçu pour permettre la repousse des cheveux du cuir chevelu chez certains sujets qui ont des zones de cheveux dégarnies ou perdent leurs cheveux.

À qui pourrait convenir Apo-Gain?
Apo-Gain pourrait vous convenir si vous avez atteint 18 ans et que vos cheveux s'éclaircissent ou tombent petit à petit, dégarnissant progressivement le sommet de la tête, tel qu'illustré. Ce traitement pourrait être inefficace si la tête est plus dégarnie que l'esquisse. La perte de cheveux, diffuse et héréditaire, commence lentement et peut n'être manifeste qu'après plusieurs années de chute progressive. Les essais cliniques n'ont pas permis de démontrer qu'Apo-Gain stimulait la pousse des cheveux à la lisière frontale. Apo-Gain n'est pas indiqué chez la femme.



Le terrain est souvent familial chez ceux qui perdent leurs cheveux. **Si vous n'avez aucun antécédent familial de perte progressive et plus ou moins diffuse de cheveux, ou si vous perdez vos cheveux par plaques ou brusquement, voyez votre médecin avant d'utiliser Apo-Gain.**

À qui faut-il déconseiller Apo-Gain?
Apo-Gain n'empêchera pas et ne corrigera pas la chute des cheveux imputable à l'utilisation de médicaments soumis ou non à l'ordonnance médicale, à certaines carences nutritionnelles graves (grave carence en fer, consommotion abusive de vitamine A), au ralentissement du fonctionnement de la thyroïde (hypothyroïdie), à la chimiothérapie, ou à toute cicatrice sur le cuir chevelu causée par une maladie. Apo-Gain ne corrigera pas non plus la perte de cheveux due à:

- L'apparition de cicatrices ou de brûlures profondes du cuir chevelu sous l'effet de produits destinés aux soins capillaires ou
- aux techniques de coiffure exigeant une forte traction sur le cuir chevelu, telles que le tressage ou la queue de cheval.

Vous devrez consulter votre médecin si vous éprouvez des doutes quant à la cause de votre perte de cheveux.

Apo-Gain sera-t-il efficace dans mon cas?
L'importance de la repousse variera d'une personne à l'autre et Apo-Gain pourrait ne pas être efficace chez certains individus. La réponse à Apo-Gain est imprévisible. Aucun utilisateur ne verra repousser la totalité des cheveux qu'il a perdus.

Il se peut que vous ayez de meilleurs résultats si votre alopécie est récente (moins de 10 ans) ou si vous n'aviez perdu que peu de cheveux au moment d'amorcer le traitement (un diamètre inférieur à 10 cm).

D'après les essais cliniques réalisés sur des hommes atteints d'une perte de cheveux modérée, 26 % d'entre eux ont signalé une augmentation modérée ou forte après avoir utilisé le minoxidil pendant 4 mois (26 % ont eu une repousse modérée ou forte; 33 % n'ont présenté qu'une légère repousse). 11 % des sujets qui ont utilisé une préparation sans ingrédient médicinal ont réagi de façon similaire, 31 % d'entre eux signalant une légère repousse après quatre mois de traitement. Après 12 mois de traitement, 40% des utilisateurs du minoxidil ont signalé une repousse moyenne, 8 % ont observé une forte repousse, 36 % ont présenté une légère augmentation du nombre des cheveux et 16 % n'ont signalé aucune repousse.

Qu'entend-on par repousse légère, moyenne ou forte?

	Légère	Moyenne	Forte
Abondance des cheveux	de nouveaux cheveux apparaissent, mais ne suffisent pas à couvrir les zones dégarnies.	de nouveaux cheveux couvrent en partie ou totalement les zones dégarnies.	de nouveaux cheveux couvrent pratiquement entièrement les zones dégarnies.
Volume des cheveux	La repousse n'est pas aussi épaisse que le cheveu normal.	La repousse est assez épaisse, mais pas autant que la chevelure.	La repousse est tout aussi volumineuse que la chevelure.

Quand puis-je m'attendre à des résultats grâce au traitement par Apo-Gain?
Étant donné que les cheveux ne poussent habituellement que de ½ a 1 po par mois, leur repousse sous l'effet d'Apo-Gain sera progressive. Une application biquotidienne poursuivie pendant au moins 4 mois est habituellement requise avant que l'on puisse observer une repousse. Si vous ne constatez toutefois aucun résultat au bout de 12 mois, cessez l'application d'Apo-Gain et consultez votre médecin.

Après l'amorce du traitement par Apo-Gain, il se peut que la chute des cheveux se poursuive pendant 2 semaines encore. Ce phénomène est temporaire. Si vous continuez à perdre des cheveux au-delà de la deuxième semaine, consultez votre médecin.

Si le traitement par Apo-Gain est efficace, quel aspect auront mes cheveux?
Au départ, il se peut que la repousse soit soyeuse, duveteuse et incolore. Toutefois, si le traitement est poursuivi, la repousse ne se distinguera pas de vos cheveux.

Pendant combien de temps devrai-je appliquer Apo-Gain?
Si vous réagissez bien à Apo-Gain, il vous faudra l'utiliser 2 fois par jour pour stimuler et maintenir la repousse des cheveux. Il se peut qu'une année s'écoule avant que le résultat optimal soit obtenu. Par la suite, la repousse s'amoindrira au fil des ans.

Quel est le mode d'emploi d'Apo-Gain?
Il faudra appliquer une dose d'Apo-Gain (1 mL) directement sur la zone concernée du cuir chevelu DEUX FOIS PAR JOUR (matin et soir, par exemple). Un flacon devrait suffire à un traitement de 25 a 30 jours, si vous vous conformez à son mode d'emploi. Veuillez vous reporter à la rubrique "MODE D'EMPLOI".

Que se passera-t-il si je saute une dose ou si j'oublie d'appliquer Apo-Gain?
Si vous sautez une ou deux doses quotidiennes, contentez-vous de poursuivre le traitement. Il ne faudra pas augmenter la dose pour compenser.

Puis-je utiliser Apo-Gain plus de deux fois par jour ? Le traitement donnera-t-il de meilleurs résultats ?
Non, Apo-Gain ne sera ni plus efficace, ni plus rapide si vous l'utilisez plus de deux fois par jour. Des essais cliniques ont été menés avec soin pour déterminer le volume précis du minoxidil qu'il convient d'utiliser pour obtenir un résultat optimal. Il n'a pas été démontré qu'un usage plus fréquent ou des doses plus importantes accéléraient la repousse des cheveux; par contre, vous augmenteriez ainsi le risque de voir apparaître des effets indésirables.

Qu'adviendra-t-il si j'abandonne le traitement? Et la repousse?
Il faut continuer à appliquer Apo-Gain pour en bénéficier. À l'arrêt du traitement, la repousse cesse et un retour à l'état initial est prévisible dans les trois ou quatre mois qui suivront l'interruption du traitement.

Quels sont les effets indésirables les plus fréquents liés à Apo-Gain?
Les effets indésirables les plus fréquents sont l'apparition de démangeaisons, ainsi que d'autres signes d'irritation de la peau au site de l'application. Apo-Gain contient de l'alcool, ce qui peut causer une sensation de brûlure ou d'irritation de l'oeil ou de toute autre surface sensible. Si Apo-Gain entrait accidentellement en contact avec ces parties du corps, rincez abondamment à l'eau courante. Consultez votre médecin si l'irritation se prolonge.

203287

APOTEX INC.
SOCIÉTÉ PHARMACEUTIQUE ENTIÈREMENT CANADIENNE

APO-GAIN

Minoxidil en solution topique 2%

STIMULE LA REPOUSSE DES CHEVEUX

Quel type de shampooing dois-le utiliser avec Apo-Gain?
Si vous vous lavez les cheveux avant d'appliquer Apo-Gain, utilisez un shampooing doux et séchez vos cheveux et votre cuir chevelu avant d'appliquer Apo-Gain.

Puis-je utiliser de la laque en bombe aérosol, des mousses, des revitalisants, des gels, etc.?
Il n'est pas nécessaire de modifier les soins que vous apportez habituellement à votre chevelure. Toutefois, il convient de commencer par appliquer Apo-Gain et d'attendre qu'il ait séché avant d'appliquer un autre produit.

Puis-je me faire une coloration ou une permanente ou utiliser des produits défrisants pendant que j'utilise Apo-Gain?
Rien n'indique que ces traitements pourraient modifier l'action d'Apo-Gain. Toutefois, afin d'éviter une éventuelle irritation du cuir chevelu, il faudra prendre la précaution de vous laver la tête pour faire disparaître toute trace d'Apo-Gain avant d'utiliser ces préparations chimiques.

Puis-je me laver les cheveux une heure après l'application d'Apo-Gain?
Non. Pour obtenir de meilleurs résultats avec Apo-Gain, vous devez le laisser agir sur le cuir chevelu pendant au moins 4 heures.

Puis-je nager ou sortir sous la pluie après l'application du produit?
Oui, mais en faisant preuve de jugement. Évitez que cela ne provoque l'élimination d'Apo-Gain. Si possible, étendez Apo-Gain sur un cuir chevelu bien sec après votre séance de natation, ou attendez environ 4 heures après son application pour aller nager. Ne laissez pas votre cuir chevelu se mouiller sous la pluie après avoir appliqué Apo-Gain.

Apo-Gain peut-il faire pousser des cheveux à des endroits où leur apparition serait inopportune?
Des cas de pousse de cheveux à des endroits du corps où leur apparition est inopportune ont été signalés. Il se peut que cela soit imputable à l'application d'Apo-Gain à d'autres endroits de la peau que sur le cuir chevelu. Pour éviter les problèmes de ce genre, n'appliquez Apo-Gain que sur le cuir chevelu.

Puis-je utiliser Apo-Gain chez des bébés ou des enfants qui seraient chauves ou perdraient leurs cheveux?
Non, Apo-Gain ne doit pas être utilisé chez des bébés ou des enfants qui seraient chauves ou perdraient leurs cheveux.

Y a-t-il des mises en garde?

N'UTILISEZ PAS APO-GAIN SANS CONSULTER VOTRE MEDECIN SI:

- Vous n'avez pas d'antécédents familiaux de perte de cheveux.
- La perte de cheveux apparaît brusquement.
- La perte de cheveux survient par plaques.
- Vous ne connaissez pas la cause de la chute de vos cheveux.

APO-GAIN EST À DÉCONSEILLER:

- Pour la femme ou pour toute personne de moins de 18 ans.
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à l'un des constituants d'Apo-Gain.
- Si vous vous appliquez d'autres préparations topiques ordonnancées sur le cuir chevelu.

APO-GAIN EST À ÉVITER EN PRÉSENCE:

- d'une rougeur ou inflammation du cuir chevelu;
- d'une infection du cuir chevelu;
- d'une irritation du cuir chevelu;
- d'une sensibilité du cuir chevelu au toucher (comme en cas de coup de soleil intense);
- d'une peau rasée ou sur des lésions du cuir chevelu;
- de brûlure du cuir chevelu;
- de coup de soleil.

CESSEZ D'UTILISER APO-GAIN ET CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN EN PRÉSENCE DE:

- Douleurs thoraciques ou d'accélération du rythme cardiaque car ces signen pourraient annoncer une reaction indésirable grave au médicament.
- Tendances à l'évanouissement ou aux étourdissements.
- Prise de poids soudaine et inexpliquée de 2,5 kg / 5 lb ou plus.
- Oedème des mains ou des pieds.
- Rougeur ou irritation des zones traitées du cuir chevelu.
- Apparition de lésions ou de plaies inusuelles.

Quels sont les facteurs qui pourraient accroître le risque d'effets indésirables graves suite a l'application d'Apo-Gain?
Apo-Gain ne devrait être appliqué que sur le cuir chevelu. Il se pourrait que le risque d'effets indésirables soit plus grand lorsque le produit est appliqué sur d'autres parties du corps.

MODE D'EMPLOI

Appliquer 1 mL deux fois par jour directement sur la zone concernée du cuir chevelu. N'augmentez pas la dose. Un flacon devrait suffire à un traitement de 25 à 30 jours, si vous vous conformez au mode d'utilisation. Utilisez un shampooing doux si vous vous lavez la tête avant l'application d'Apo-Gain. Évitez de nager, de prendre une douche ou tout effort intense qui vous ferait transpirer dans les quatre heures qui suivront l'application d'Apo-Gain. Si vous oubliez une application et que quelques heures à peine se sont écoulées, appliquez le produit sur votre cuir chevelu. Par contre, si l'heure de la prochaine application approche, ne doublez pas la mesure, sautez tout simplement une application.

Lavez-vous soigneusement les mains après avoir utilisé cette préparation.

N'ingerez pas Apo-Gain. **Tenez-le, ainsi que tout autre médicament, hors de la portée des enfants. Toute ingestion accidentelle peut avoir des conséquences graves; le cas échéant, consultez un professionnel de la santé ou contactez immédiatement un Centre antipoison.**

CONSERVATION

Conservez cette préparation à température ambiante (15 -30°C).

La monographie du produit est offerte sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

COMMENT SE SERVIR DES APPLICATEURS

CHOIX DU SYSTÈME

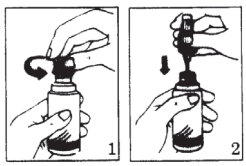
La coupe de cheveux et l'étendue de l'alopécie peuvent fortement varier d'une personne à l'autre. Nous avons prévu trois types d'applicateurs concus pour les hommes. Vous pouvez choisir celui qui vous convient le mieux.

a. Pulvérisateur
b. Rallonge de pulvérisateur
c. Tampon Applicateur

MODE D'EMPLOI DES APPLICATEURS

a. Pulvérisateur
Convient mieux lorsqu'Apo-Gain est appliqué sur des zones étendues du cuir chevelu.

1. Dévisser et jeter le petit bouchon.
2. Insérer le pulvérisateur dans le flacon et le visser fermement. Enlever le capuchon extérieur du pulvérisateur et le garder.



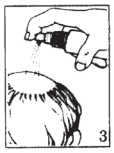
APOTEX INC.
SOCIÉTÉ PHARMACEUTIQUE ENTIÈREMENT CANADIENNE

203287

APO-GAIN

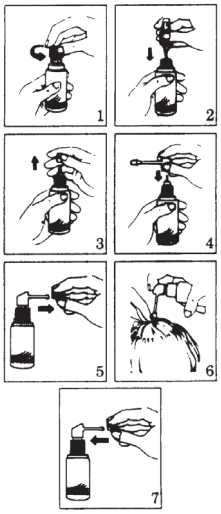
Minoxidil en solution topique 2%
STIMULE LA REPOUSSE DES CHEVEUX

3. Pointer le pulvérisateur vers le centre de la partie chauve, pressez une seule fois et étendre la solution avec le bout des doigts sur toute la zone dégarnie. Répéter cette procédure en faisant six applications au total, pour appliquer la dose requise de 1 mL. **Retenir sa respiration durant la pulvérisation pour ne pas inhaler le produit.**



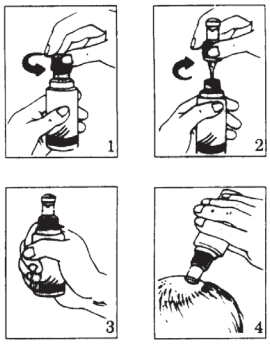
4. Replacer le capuchon extérieur sur le pulvérisateur avant de le ranger.

b. Rallonge du pulvérisateur
Ceci est très utile pour appliquer Apo-Gain sur de petites zones du cuir chevelu ou sous les cheveux.



1. Dévisser et jeter le petit bouchon.
2. Insérer le pulvérisateur dans le flacon et le visser fermement. Enlever le capuchon extérieur du pulvérisateur et le jeter.
3. Enlever le petit capuchon transparent.
4. Insérez la tige du pulvérisateur dans le trou de la rallonge et pousser à fond.
5. Retirer enfin le petit capuchon de l'extrémité de la rallonge et le garder.
6. Pointer le pulvérisateur vers le centre de la partie chauve, pressez une seule fois et étendre la solution avec le bout des doigts sur toute la zone dégarnie. Répéter cette procédure en faisant six applications au total, pour appliquer la dose requise de 1 mL. **Retenir sa respiration durant la pulvérisation pour ne pas inhaler le produit.**
7. Replacer le petit capuchon sur l'extrémité de la rallonge avant de ranger le flacon.

c. Tampon Applicateur
Convient mieux lorsqu'Apo-Gain est appliqué sur de petites zones du cuir chevelu.



1. Dévisser et jeter le petit bouchon.
2. Insérez le tampon applicateur dans le flacon et vissez-le fermement. Enlevez le capuchon extérieur du flacon et gardez-le.
3. Tenez le flacon en position verticale et pressez-le une fois pour remplir à demi le compartiment supérieur. Le niveau de liquide dans le compartiment s'ajustera automatiquement pour délivrer une pleine dose (1 mL).
4. Tenez le flacon la tête en bas et frottez la région affectée avec le tampon applicateur jusqu'à ce que le compartiment soit complètement vide.
5. Replacer le capuchon extérieur sur l'applicateur avant de le ranger.